

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

10.08.00

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

ERU

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

1999年 8月10日

REC'D 03 OCT 2000

WIPO

PCT

出 願 番 号

Application Number:

平成11年特許願第226657号

出 願 人

Applicant (s):

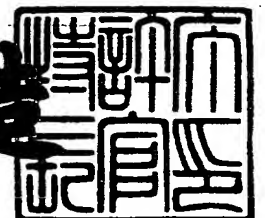
久光製薬株式会社

PRIORITY
DOCUMENTSUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b).

2000年 9月18日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

及 川 耕 造



出証番号 出証特2000-3073429

【書類名】 特許願
 【整理番号】 HMS795
 【提出日】 平成11年 8月10日
 【あて先】 特許庁長官殿
 【国際特許分類】 A61K 9/70
 A61F 13/02

【発明者】

【住所又は居所】 佐賀県鳥栖市田代大官町4 0 8 番地 久光製薬株式会社
 内

【氏名】 平島 信親

【発明者】

【住所又は居所】 佐賀県鳥栖市田代大官町4 0 8 番地 久光製薬株式会社
 内

【氏名】 高取 正広

【発明者】

【住所又は居所】 佐賀県鳥栖市田代大官町4 0 8 番地 久光製薬株式会社
 内

【氏名】 正寶 幸喜

【特許出願人】

【識別番号】 000160522

【氏名又は名称】 久光製薬株式会社

【代理人】

【識別番号】 100088155

【弁理士】

【氏名又は名称】 長谷川 芳樹

【選任した代理人】

【識別番号】 100107191

【弁理士】

【氏名又は名称】 長濱 範明

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014708

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ロール状外用貼付剤

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 巻芯と、

前記巻芯の外周面にロール状に巻回された外用貼付剤と、

前記巻芯の両端に取り付けられており、前記外用貼付剤の両端面を両側から覆う一対のサイドカバーとを備え、

前記巻芯と前記各サイドカバーとがプラスチック材料により形成されていることを特徴とするロール状外用貼付剤。

【請求項 2】 前記各サイドカバーが、ポリアクリロニトリル樹脂により形成されており、前記巻芯が、ポリエチレンテレフタレート樹脂またはポリアクリロニトリル樹脂により形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のロール状外用貼付剤。

【請求項 3】 前記外用貼付剤が、支持体と、前記支持体の一面に積層された粘着層と、前記粘着層に剥離可能に積層された被覆材とを備えるものであり、前記被覆材が、ポリエチレンテレフタレート樹脂からなる離型フィルムであることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のロール状外用貼付剤。

【請求項 4】 前記外用貼付剤が、支持体と、前記支持体の一面に積層された粘着層とを備えるものであり、前記支持体が、伸縮性を有するポリエチレンテレフタレート樹脂またはポリブチレンテレフタレート樹脂からなる編布、織布又は不織布であることを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれかに記載のロール状外用貼付剤。

【請求項 5】 前記外用貼付剤において、切り取り線が形成されていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれかに記載のロール状外用貼付剤。

【請求項 6】 前記切り取り線がマシン目の切れ目であり、前記切れ目の幅が 1. 0 ～ 2. 0 mm、前記切れ目同士の間隔が 1. 0 ～ 1. 5 mm であり、前記切れ目において前記外用貼付剤を破断する際の破断強度が、前記外用貼付剤に被覆材が積層されている場合には 7. 3 6 ～ 1 5. 2 4 k g f / 4 8 m m 幅であり、前記外用貼付剤に被覆材が積層されていない場合には 0. 7 6 ～ 2. 6 5 k

gf / 48mm幅であることを特徴とする請求項1～5のいずれかに記載のロール状外用貼付剤。

【請求項7】 前記外用貼付剤が、薬効成分として抗炎症薬を含有していることを特徴とする請求項1～6のいずれかに記載のロール状外用貼付剤。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、外用貼付剤が巻芯に巻回されたロール状外用貼付剤に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来より、肩こり、腰痛、筋肉痛、筋肉疲労、関節痛等の改善を目的とした多様な外用貼付剤が流通している。この外用貼付剤は、通常、不織布等からなる支持体とその一面に積層された粘着層と、粘着層に剥離可能に付着された被覆材とから構成されており、一定サイズに成型されたものとロール状のものがある。

【0003】

これらのうちロール状外用貼付剤は、巻芯とその外周面に巻回された帯状の貼付剤からなり、貼付剤の大きさを患部の大きさに合わせ自由に切って使用することができる利点を有している。このような従来のロール状外用貼付剤としては、実開昭55-134822号公報、実開昭56-60730号公報に記載されているような紙製の巻芯に紙製の被覆材を被覆した貼付剤が巻回されたものと、被覆材なしの貼付剤が巻回されたものが知られている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、従来のロール状外用貼付剤においては、初期の薬効を長期間に渡って保持することができないという問題があり、また、保存中にロールの両端面が手垢等で汚れ易いことや、貼付剤が横ずれをおこして巻芯周囲の貼付剤の巻回部分が突出又は窪むことによりロールの形状がいわゆる筍状やお椀状に変形し易いといった不具合がある。

【0005】

本発明は、上記従来技術の有する課題に鑑みてなされたものであり、ロールの変形等の不具合が生じることが無く、長期間に渡り薬効を保持することができ、かつ貼付作業を容易に行うことができるロール状外用貼付剤を提供することを目的とする。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明者らは、上記目的を達成するべく鋭意研究を重ねた結果、上記課題の要因としては、ロール状に巻回された貼付剤の両端面に粘着層断面が剥き出しになっておりこの部分から薬効成分が外部へ容易に逸散しまうことと、紙製の被覆材や巻芯が薬効成分を多量に吸着し易く保存中に薬効成分がこれらに移行して吸着されていることが影響していることを見出した。そして、これを解決するためには、薬効成分の吸着性及び透過性の低い材料で形成したカバーを用いてロール状に巻回された貼付剤の両端面を覆うことによって、薬効成分を粘着層内に保持することとロールの形状を保持することが可能となり、ひいては貼付作業も容易となることを見出した。

【0007】

すなわち、本発明の貼付剤は、巻芯と、その外周面にロール状に巻回された外用貼付剤と、巻芯の両端に取り付けられており、外用貼付剤を両側から覆う一對のサイドカバーとを備え、巻芯と各サイドカバーとが、プラスチック材料により形成されていることを特徴とするものである。

【0008】

上記のサイドカバーが外用貼付剤のロール状に巻回された貼付剤の両端面を覆うことによって、ロールの両端面への手垢等の汚れの付着が防止され、ロールの両端面からの薬効成分の逸散が抑制され、ロールの両端面の変形が防止される。また、このサイドカバーを備えることにより貼付剤のロールからの引出しやロールへの巻き取りがスムーズにしかも容易に行える。さらに、巻芯と各サイドカバーとがプラスチック材料により形成されていることで、薬効成分のこれらへの吸着が抑制されることとなる。

【0009】

また、本発明のロール状外用貼付剤においては各サイドカバーが、ポリアクリロニトリル樹脂により形成されていることが好ましい。また、巻芯がポリエチレンテレフタレート樹脂またはポリアクリロニトリル樹脂により形成されていることが好ましい。これにより、薬効成分のこれらへの吸着がさらに抑制されることとなる。これは、一般に使用されている成形樹脂に比べポリアクリロニトリル樹脂及びポリエチレンテレフタレート樹脂は、薬効成分の吸着性及び透過性が非常に小さいからである。

【 0 0 1 0 】

また、本発明のロール状外用貼付剤においては、外用貼付剤が、支持体と、支持体の一面に積層された粘着層と、粘着層に剥離可能に積層された被覆材とを備えるものであり、この被覆材が、ポリエチレンテレフタレート樹脂からなる離型フィルムであることが好ましい。これにより、上述のサイドカバー及び巻芯と同様に、薬効成分の被覆材への吸着を十分に抑制できる。さらに、支持体が、伸縮性を有するポリエチレンテレフタレート樹脂またはポリブチレンテレフタレート樹脂からなる編布、織布又は不織布であることが好ましい。これにより、薬効成分の支持体への吸着及び透過を十分に抑制できるとともに外用貼付剤の適度な柔軟性が保持される。

【 0 0 1 1 】

また、本発明のロール状外用貼付剤においては、外用貼付剤に切り取り線が形成されていることが好ましい。これにより使用部位の大きさに応じて容易に貼付剤を切り取って使用することができる。

【 0 0 1 2 】

さらに、切り取り線がミシン目の切れ目であり、この切れ目の幅が 1. 0 ～ 2. 0 mm、切れ目同士の間隔が 1. 0 ～ 1. 5 mm であることが好ましく、または、切れ目において外用貼付剤を破断する際の破断強度が、外用貼付剤に被覆材が積層されている場合には 7. 3 6 ～ 1 5. 2 4 k g f / 4 8 mm 幅であり、外用貼付剤に被覆材が積層されていない場合には 0. 7 6 ～ 2. 6 5 k g f / 4 8 mm 幅であることが好ましい。これにより、外用貼付剤を不具合なく所望の大きさに合わせて容易に切り取ることができるとともに貼付の際や貼付後の不必要な

切り取り線の切断等の不具合も防止できる。

【0013】

なお、ここで「破断強度」とは、JIS K 7113-1981に記載されている「引張破壊強さ」を参考に下記の方法で測定した値をいう。まず、外用貼付剤を裁断して幅48mm×長さ100mmの試験片とする。ここで、裁断する際にこの試験片のセンターに未切断のミシン目の切れ目が1本含まれるようにする。次に、引張試験機にて、試験片の切れ目に平行な辺を掴み幅60mmでセットし、試験片の各切れ目の中心線と引張試験機のつかみの中心線が一直線にあり、試験片にかかる力が試験片の切れ目に垂直にかかるようにして、引張速度500±50mm/minで引っ張り、試験片が切れ目部分で破断したときの荷重を読み取り破断強度とした。

【0014】

また、本発明のロール状外用貼付剤は外用貼付剤が、薬効成分として抗炎症薬を含有していることを特徴とするものである。上述した構成材料を有するロール状外用貼付剤により、粘着層からの揮発性や紙材への吸着性の高い抗炎症薬を不都合なく用いることができる。

【0015】

【発明の実施の形態】

以下、図面を参照して本発明の好適な実施形態について更に詳しく説明する。
なお、図中、同一又は相当部分には同一符号を付することとする。

【0016】

図1は本発明のロール状外用貼付剤の好適な実施形態の基本構成を断面図で示しており、図2は図1で使用される外用貼付剤本体の基本構成を拡大概略断面図で示している。

【0017】

図1に示すとおり、本実施形態のロール状外用貼付剤10は、プラスチック製巻芯20と、この巻芯20の外周面に巻回された外用貼付剤30とからなる外用貼付剤30のロール40と、巻芯20の両端に取り付けられておりロール40の両端面をほぼ当接するように覆う一対のプラスチック製サイドカバー50から構

成されている。

【0018】

また、図2に示すとおり、外用貼付剤30は支持体32及びこの支持体32の表面のほぼ全面に積層された粘着層34とからなる本体、並びに粘着層34の表面のほぼ全面に使用時に剥がすために付着された被覆材36とから構成されている。

【0019】

以下に各構成要素の詳細を説明する。プラスチック製巻芯20は筒状の形状を有している。この巻芯20の構成材料は、プラスチック材料であればよく特に制限されないが、薬効成分の吸着性及び透過性の低い樹脂が好ましく、この観点からポリエチレンテレフタレート樹脂（PET）、ポリアクリロニトリル樹脂（PAN）等が好ましい。PET、PANを材料として選択することは、紙材のみならず、一般的な成型樹脂である高密度ポリエチレン樹脂（HDPE）、ポリプロピレン樹脂（PP）等を選択するよりも、巻芯20における薬効成分の損失を大幅に抑制する点で有効である。

【0020】

巻芯20の大きさは特に限定されないが、巻芯20の長さはロール40の幅Wに等しいことが望ましい。このようにすることは、ロール40の両端面をサイドカバー50で当接し易くするので、ロール40の両端面からの薬効成分の逸散防止及びロール40の形状変形の防止の点で有効である。また、巻芯20は無色又は着色されていてもよい。

【0021】

外用貼付剤30は帯状の形状を有している。この外用貼付剤30は、その帯の一端が巻芯30の外表面に固定され、支持体32の面を外側にして巻芯30に巻回されている。

【0022】

外用貼付剤30を構成している支持体32は伸縮性を有する編布、織布又は不織布からなる。この支持体32の構成材料としては、PET等の外用貼付剤30に使用される薬効成分の吸着性及び透過性がともに極めて低い樹脂が好ましく使

用される。これにより、支持体 3 2 に起因する薬効成分の損失を使用前はもとより患部に貼付した後にも抑制することができる点で有効である。

【 0 0 2 3 】

また、支持体 3 2 は適度な柔軟性、および伸縮性を有していることが好ましい。さらに、支持体 3 2 の厚みは 0. 0 1 mm ~ 5 mm が好ましい。支持体 1 の厚みが 0. 0 1 mm 未満となるとハンドリングが悪くなり、シワが生じ易くなる傾向にあり、他方、5 mm を超えると柔軟性が低下し、貼付時に違和感が生じ、また物理的な刺激が付与され易くなる傾向にあるからである。

【 0 0 2 4 】

粘着層 3 4 の構成材料は、特に限定されないが、薬効成分を含み常温で薬物を皮膚表面に長時間固定し得る粘着力を有するものが好ましく、薬効成分を含む天然あるいは合成ゴム等が挙げられる。また、粘着層 3 4 の薬効成分としては、サリチル酸メチル、サリチル酸グリコール、L-メントール、インドメタシン、ケトプロフェン、フェルピナク、フルルビプロフェン、ピロキシカム、ロキソプロフェン、イブプロフェンピコノール等の消炎又は鎮痛薬として代表される抗炎症薬が好ましく使用される。その他の成分薬効成分としては、塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン、ジフェニルイミダゾール、ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン薬、リドカイン、テトラカイン、塩酸ジブカイン、ジブカイン、アミノ安息香酸エチル、塩酸プロカイン、プロカイン等の局所麻酔薬、塩酸ブテナフィン、ビホナゾール、硝酸オキシコナゾール、クロトリマゾール、硝酸エコナゾール、硝酸ミコナゾール、トルナフテート等の抗真菌薬と、酢酸ヒドロコルチゾン、吉草酸ベタメタゾン、プレドニゾロン、酢酸デキサメタゾン、フルドロキシコルチド、プロピオン酸ベタメタゾン、フルオシノニド、ハルシノニド等の副腎皮質ホルモン薬も好ましく使用される。

【 0 0 2 5 】

被覆材 3 6 は、粘着層 3 4 の全面に剥離可能に付着されている剥離フィルムである。この被覆材 3 6 は、使用時には剥離されるが、外用貼着剤 3 0 の本体を使用する前において、粘着層 3 4 の全面を覆い粘着層 2 中の薬効成分や水分の逸散

を防止する機能に加え、柔軟性、伸縮性の高い貼付剤本体 32 にシワができてしまうことを防止する機能を有している。被覆材 36 の構成材料は、二軸延伸 PET フィルム等の外用貼付剤 30 に使用される薬効成分の吸着性及び透過性がともに極めて低い成形樹脂が好ましく使用される。このような構成材料を選択することにより、被覆材 36 に起因する薬効成分の損失を抑制することができる。

【0026】

また、被覆材 36 の厚みは $25\mu\text{m}$ ~ $120\mu\text{m}$ が好ましく、 $50\mu\text{m}$ ~ $100\mu\text{m}$ が特に好ましい。被覆材 36 の厚みが $25\mu\text{m}$ 未満になると貼付剤より剥離する際に剥がし難くなる傾向にあり、他方、 $120\mu\text{m}$ を越えると柔軟性が低下し巻芯 20 にスムーズに巻回し難くなる傾向にあるからである。また、被覆材 36 は無色又は着色されていても良い。

【0027】

図 3 はロール 40 から引き出された帯状の外用貼付剤 30 の一部を正面図で示している。

【0028】

図 3 に示すように、外用貼付剤 30 には、切り取り線 60 が形成されている。この「切り取り線」とは外用貼付剤 30 にミシン目加工又は切り込み加工等を施して形成されたものであり、図 3 はミシン目の切り取り線を施したものを示している。これにより、刃物を用いなくても手で容易に外用貼付剤 30 を切り裂くことができる。そして、この点において貼付作業が容易になる。

【0029】

図 4 (a) ~ (e) はそれぞれ、切り取り線 60 に沿った方向から見た場合の外用貼付剤 30 の拡大概略断面図を示している。切り取り線 60 は、図 4 (a) に示すように支持体 32 のみに施されているものでも良いが、図 4 (b) に示すように支持体 32 から被覆材 36 にかけて貫通していることが使用上より好ましい。これは、支持体 32 のみに切り取り線を施した場合に貼付剤 30 に伸縮性があるため、手で切る際に貼付剤 30 が伸びてしまい切り口とその周辺に汚れが付着し易くなることや、貼付剤本体を貼付した後に被覆材 36 だけが残る等の使用上の不具合が生じることになるからである。

【0030】

さらに、このように切り取り線として貼付剤30にミシン目加工が施される場合、この切り取り線60同士の間隔62は特に限定されないが、100mm以下が好ましい。これは、貼付剤のサイズを貼付部位のサイズに合わせてある程度自由に選択できるようにするためであり、切り取り線60同士の間隔62が100mmを越えると、所望の貼付部位のみならずその周辺の不必要な部位にも貼付剤を貼付してしまう不具合が生じ易くなる傾向があるからである。

【0031】

さらに、上述のように外用貼付剤30を所望の貼付部位の大きさに切断して使用する場合、切り取られた貼付剤はある程度の大きさを有しているので未切断のミシン目の切り取り線60を通常数本有している。この観点から、この切れ目の幅64が1.0～2.0mm、切れ目同士の間隔（継ぎ目の幅）66が1.0～1.5mmであることが好ましく、ミシン目の切れ目60において外用貼付剤を破断する際の破断強度が、外用貼付剤に被覆材が積層されている場合には7.36～15.24kgf/48mm幅であり、外用貼付剤に被覆材が積層されていない場合には0.76～2.65kgf/48mm幅であることが好ましい。

【0032】

これは、切れ目の幅64が1.0mm未満では継ぎ目の幅66に対して切れ目の幅64が相対的に小さくなり切れ目60における手切れ性に支障をきたす傾向にあるからである。なお、この「手切れ性」とはミシン目の切れ目60において容易に外用貼付剤が切断できるか否かの程度を示す。他方、切れ目の幅64が2.0mmを越えると、継ぎ目の幅66に対して切れ目の幅64が相対的に大きくなり、以下の2つの不具合を生じる傾向が大きくなるので好ましくない。すなわち一つ目の不具合は、所望の大きさに切り取った外用貼付剤30における未切断の切れ目60の一部分あるいは全部が、使用直前に被覆材36を剥離する際や使用後に貼付部位から使用済みの外用貼付剤30を剥離する際に不必要に破断してしまう傾向が大きくなることである。またもう一つの不具合は、貼付中にも未切断の切れ目60の一部分あるいは全部が、貼付部位の動き等により破断するか又は破断せずとも切れ目の部位が貼付部位から浮き上がってしまう傾向が大きくな

ることである。なお、上述の各不具合について前者を「不必要な破断」、後者を「切れ目開き」として以降の説明に使用することとする。また、継ぎ目の幅 6 6 に対して切れ目の幅 6 4 が相対的に大きくなると、切れ目 3 0 の切り口に汚れが付着し易くなりこの点でも好ましくない。

【0033】

継ぎ目の幅 6 6 に関しても、切れ目の幅 6 4 と同様に上記上限値を越えると手切れ性に支障をきたす傾向が大きくなり、上記下限値未満であると、不必要な破断及び切れ目開きが目立ち好ましくない。

【0034】

そして、上記の手切れ性、切れ目開き及び不必要な破断の程度をみる尺度として前述の破断強度を使用した場合、破断強度が、上述の各下限値未満であると、切れ目開きと不必要な破断が生じる傾向が大きくなり、上述の各上限値を越えると手切れ性に支障をきたし好ましくない。

【0035】

上記のミシン目の切れ目 6 0 の好適な形成条件の下で作製された外用貼付剤 3 0 は、貼付部位の大きさに合わせて自由に貼付剤 3 0 のサイズが選択でき、容易に切り取ることができるとともに、手切れ性が良好で、切れ目開き、不必要な破断といった不具合が生じないこととなる。

【0036】

また、図 4 (b) の切り取り線 6 0 の形成様式の変形例として図 4 の (c) ~ (d) に示す支持体の一方あるいは両方に僅かな厚みを残して切り込みを入れる場合も考えられる。この「僅かな厚み」とは、使用時において貼付剤 3 0 を切り取る際に貼付剤 3 0 をわずかに屈曲させるか切り込みの両側から軽く引っ張るだけで容易に切り取れる程度の厚みを示す。貼付剤 3 0 は巻芯 2 0 に支持体 3 2 側を外側にして巻回されるので、特に図 4 (c) 及び (d) の様式にした場合に切り取り線の断面に起因する薬効成分の損失を有効に防止できる。このような様式は、特に揮発性の極めて高い薬効成分が含まれている場合に有効である。このように切り取り線として切り込み加工を施す場合には、切り込み線としては図 4 (a)、(c) ~ (e) 等の様式が用いられる。なお、この場合「僅かな厚み」を

好適な大きさに設定することによって、前述のミシン目の切れ目と同様の良好な手切れ性の実現でき、切れ目開き及び不必要な破断といった不具合を防止できることとなる。

【0037】

プラスチック製サイドカバー50は図1に示すように中央部に凸部が設けられた板体であり、この凸部を筒状の巻芯20の内周面に当接するようにして巻芯20の両端にはめ込まれていることが好ましい。サイドカバー50は、巻芯20にはめ込まれると同時に、凸部周辺の面をロール40の端面にほぼ当接させられる。これにより、ロール40の端面がサイドカバーで覆われるためロール40の両端面からの薬効成分の逸散を抑制することができるとともにロール40の形状変形と手垢等による汚れの付着を防止することができる。さらに、後述するように使用の際にもサイドカバーが備わっていることで外用貼付剤30の引出しや巻き取りが容易になる。

【0038】

サイドカバー50の構成材料は、プラスチック材料であればよく特に限定されないが、薬効成分の吸着性及び透過性の低い樹脂が好ましく、この観点からPANが好ましい。PANを材料として選択することは、紙材のみならず、一般的な成型樹脂であるHDPE、PP等を選択するよりも、サイドカバー50における薬効成分の損失を大幅に抑制する点で有効である。

【0039】

なお、サイドカバー50の外径Rは、ロール40のロール外径r（図示せず）以上の大きさを有していることが望ましい。このようにすれば、ロール40の各端面の全面を覆うことができ、薬効成分の逸散を抑制する点で有効である。また、サイドカバー50は、ロール40の形状変形を有効に防止するために自身が容易に変形しないように構成材料に合わせた適度な厚みを有していることが望ましい。

【0040】

上記のロール状貼付剤10の使用方法は基本的に従来のロール状貼付剤と同様である。はじめに一方の手でロール状貼付剤10を持ち、ロール40から貼付剤

30をもう一方の手の指でつまんで引き出す。この際に、サイドカバー50がロール40から引き出されてくる貼付剤30の帯の側端部を両側から支持してガイドの役目を果たし、ロール40から貼付剤30をスムーズに真っ直ぐ引き出すことができる。また、ロール状貼付剤10を持っている手の指は、サイドカバーがあるために粘着層34の剥き出しになったロール40の端面に触れることがないので、従来のようにこの部分が手垢等で汚れるような不具合はない。さらに、貼付剤30には被覆材が36が付着されているため貼付剤30には適度な剛性があり、引き出す時に多少の大きな引っ張り力が働いても支持体32が延びてシワができてしまう等の不具合もない。

【0041】

次に引き出された貼付剤30の帯を患部の大きさに合わせて切断する。この際に、貼付剤30の支持体32及び被覆材34には、前述の手切れ性を良好に保ち、切れ目開きや不必要な破断といった不具合が生じないように切り込み加工が施してあるので、大きさを調節してカッターやはさみ等の刃物が無くとも容易に切断することができる。また、刃物を用いないため安全である。

【0042】

次に、切り取った貼付剤30を僅かに屈曲させて、粘着層34に剥離可能に積層されている被覆材36のフィルムの縁部分を粘着層34から浮かび上がらせる。この浮かび上がった被覆材36の縁部分を指でつまみ、被覆材36の一部を粘着層34から剥離する。

【0043】

次に、被覆材36を剥離した貼付剤30の本体を患部に貼付する。被覆材36の一部を粘着層34から剥離した場合には、貼付剤30の粘着層34が露出した部分を糊代として所望の患部にまず貼付し、この糊代部分を指で押さえながらシワが生じないように残りの被覆材36を徐々に剥離して貼付剤30を貼付する。なお、予め被覆材36の全部を粘着層34から剥離し、その後貼付剤30の本体を患部に貼付してもよい。

【0044】

最後に、ロール40から引き出された貼付剤30の未使用部分をロール40に

巻き取る。この際、引き出すときと同様にサイドカバー 50 が引き出された貼付剤 30 の帯の側端部を両側から支持してガイドの役目をするため、貼付剤 30 をきれいにしかも容易に巻き取ることができる。このため、使用の繰り返しによるロール 40 の形状変形が防止される。また、貼付された貼付剤は、切れ目開きや不必要な破断といった不具合が生じないように切り込み加工が施してあるので貼付中だけでなく使用後に剥離する際にもこれらの不具合は生じない。

【0045】

上記のロール状貼付剤 10 は保存中において、ロール 40 の両端面が一对のサイドカバー 50 によりほぼ当接するように覆われているので、薬効成分がロール 40 の側端面から外部に逸散することが防止されているとともに、ロール 40 の形状変形が防止されている。さらにロール状貼付剤 10 は、サイドカバー 50 をはじめ粘着層 34 以外の各構成部材を全て薬効成分の吸着性及び透過性の極めて低い材料から形成されているため、保存中の薬効成分の構成部材への吸着及び透過による損失が最小限に抑制される。これにより、ロール状貼付剤 10 は初期の薬効成分量がほぼ低下せずに保たれている。例えばロール状貼付剤 10 は、携帯して持ち歩くなどして比較的温度の高い環境に置かれても従来のものと比較してロール 40 の形状変形や汚れ、薬効の低下がほとんど無く、しかも必要な時に使用部位の大きさに合わせて容易に切り取って使用することができる。

【0046】

以上、本発明の好適な実施形態について詳細に説明したが、本発明は上記実施形態に限定されるものではない。例えば、ここでは筒状の形状を有するプラスチック製巻芯について説明したが、筒状ではなく棒状であってもよい。また、巻芯とサイドカバーが一体化してあってもよい。また、巻芯とサイドカバーは、薬効成分に接触する可能性のある外表面がプラスチックで被覆されていれば、内部は金属、木材、紙材、セラミックス等でもよい。

【0047】

【実施例】

以下、実施例及び比較例を挙げて本発明のロール状貼付剤の内容をさらに詳しく説明するが、本発明はこれらの実施例に何ら限定されるものではない。

【0048】

(実施例1)

巻芯として、PET製の円筒（外径；27.7mm、高さ；48.0mm）を使用した。また、外用貼付剤として、支持体と粘着層と被覆材との三層構造からなる幅；48.0mm、長さ；3.0m、三層を合わせた厚み；0.72mmの消炎鎮痛貼付剤を使用した。この消炎鎮痛貼付剤の支持体としてはPET製の薄膜（厚み；550 μ m）、粘着層としてはスチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体を主成分とし、薬効成分としてサリチル酸グリコール（含有量；5.0g/m²）、を含有する薄層（厚み；90 μ m）、被覆材としてはPET製の薄膜（厚み；75 μ m）を使用した。また、サイドカバーとしてはPAN（三井化学株式会社製、ゼクロン）製であり、中央部に巻芯の円筒内にはめ込むことのできる凸部を有した円形状のもの（カバーの外径；60mm、厚み；0.3mm）を使用した。そして、巻芯にサイドカバーを取り付け、巻芯の外表面に伸縮性貼付剤を巻回してロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0049】

(実施例2)

巻芯をPAN製とした以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0050】

(実施例3)

サイドカバーをPET製、巻芯をHDPE製とした以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0051】

(実施例4)

サイドカバーをPET製、巻芯をPP製とした以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0052】

(実施例5)

サイドカバーをPET製とした以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛

外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 3 】

(実施例 6)

サイドカバーを P E T 製、巻芯を P A N 製とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 4 】

(実施例 7)

巻芯を H D P E 製とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 5 】

(実施例 8)

巻芯を P P 製とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 6 】

(比較例 1)

サイドカバーを P E T 製、巻芯を紙製とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 7 】

(比較例 2)

サイドカバーを取り付けないことと、巻芯を紙製とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 8 】

(比較例 3)

サイドカバーを取り付けないことと、巻芯を H D P E とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【 0 0 5 9 】

(比較例 4)

サイドカバーを取り付けないことと、巻芯を P P とした以外は実施例 1 と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0060】

(比較例5)

サイドカバーを取り付けないこと以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0061】

(比較例6)

サイドカバーを取り付けないことと、巻芯をPANとした以外は実施例1と同様にしてロール状消炎鎮痛外用貼付剤を作製した。

【0062】

上記の実施例1～8及び比較例1～6のロール状貼付剤について以下に説明する2つの試験を行った。

【0063】

[薬効保持性評価試験]

実施例1～8及び比較例1～6のロール状貼付剤をアルミニウム製の薬袋に詰めて温度40℃、相対湿度75%の環境条件下で保存し、粘着層内の薬効成分の減少量をみる加速試験を行い、6ヶ月経過後に薬効成分であるサリチル酸グリコールの残存量を定量した。その結果を下記表1に初期含有量に対する残存量の割合として示した。なお、この加速試験の条件の下で、薬効成分の初期成分量に対する残存量の割合が6ヶ月にわたって95wt%以上保持されれば、通常の使用条件、すなわち室温においてその薬効を3年間保証できるという基準がある。

【0064】

これらのサンプルの試験結果を、◎；95wt%以上、○；90wt%以上95wt%未満、△；85wt%以上90wt%未満、×；85wt%未満、とした評価基準に基づいて表1に示す。

【0065】

[使用時の利便性評価試験]

実施例1～8及び比較例1～6に示したサンプルを20人の肩こりや筋肉痛を訴えるユーザーに1週間程度自由に使用してもらい、保存中の貼付剤の横滑りや使用中に貼付剤の引き出しと巻き取りを繰り返すことにより生じるいわゆるたけ

のこ状、お椀状等のロールの形状変形、ロール状に巻回された外用貼付剤の両端面の汚れの不具合が生じるか否かについての評価を得た。

【0066】

これらのサンプルの試験結果を、○；不具合が生じなかった、×；不具合が生じた、とした評価基準に基づいて表1に示す。

【0067】

【表1】

	サイドカバー	巻芯	薬効保持性評価	使用時の利便性評価
実施例1	PAN	PET	◎	○
実施例2	PAN	PAN	◎	○
実施例3	PET	HDPE	○	○
実施例4	PET	PP	○	○
実施例5	PET	PET	○	○
実施例6	PET	PAN	○	○
実施例7	PAN	HDPE	○	○
実施例8	PAN	PP	○	○
比較例1	PET	紙	×	○
比較例2	なし	紙	△	×
比較例3	なし	HDPE	△	×
比較例4	なし	PP	△	×
比較例5	なし	PET	○	×
比較例6	なし	PAN	○	×

【0068】

表1に示した結果から明らかな通り、実施例1～8のプラスチック製サイドカバーとプラスチック製巻芯を備えた本発明のロール状消炎鎮痛外用貼付剤は、薬効成分の損失を抑制することができるとともにロールの形状変形や手垢等による汚れの付着が防止され、さらにロールからの貼付剤の巻出しや巻き取りの作業がスムーズに行うことができることが確認された。

【0069】

特に、サイドカバーをPAN製、巻芯をPET製又はPAN製とした本発明の好適な実施形態に対応する実施例1，2に示すロール状消炎鎮痛外用貼付剤は、温度40℃、相対湿度75%の環境条件下でにおいて初期の薬効成分量に対する6ヶ月経過後の薬効成分残存量の割合が95%以上の値を示した。これにより、

この外用貼付剤の薬効は室温において3年間有効に保持できることが保証されることがわかった。また、実施例1, 2の外用貼付剤は、従来のものと比較して使用時及び保存時におけるロール状に巻回された外用貼付剤の両端面の汚れ、ロールの形状変形といった不都合が生じない事が確認された。

【0070】

[ミシン目加工による切り取り線を設けた場合の使用時の利便性評価試験]

上述の実施例1で作製した外用貼付剤に表2に示す切れ目幅及び継ぎ目幅を有するミシン目加工を施し、サンプル1～12をそれぞれ作製した。

【0071】

これらサンプル1～12を幅48mm×長さ100mmの試験片とし、引張試験機にて前述した条件の下でミシン目（切り取り線）における破断強度を測定した。なお、破断強度はそれぞれの試験片について被覆材が被覆されている場合と被覆材が剥離された場合の両方について測定した。

【0072】

さらに、これらのサンプル1～12を20人のユーザーに7日間使用してもらい、その使用時の利便性（前述の「手切れ性」、「不要な破断」、「切れ目開き」）に関する評価をえた。

【0073】

サンプル1～12の破断強度の測定値と使用性の評価結果を表2に示す。なお、使用性の評価基準は、

「手切れ性」については、

○；貼付剤をミシン目において容易に手で切断することができ、切れ目の断面がきれいで実用上支障なし、

×；貼付剤をミシン目において容易に手で切断することができず、切れ目の断面が汚く実用上支障あり、

「不要な破断」については、

○；使用直前に被覆材を剥離する際や、使用済みの貼付剤を皮膚から剥離する際に未切断の切れ目に不要な破断が生じない、

×；使用直前に被覆材を剥離する際や、使用済みの貼付剤を皮膚から剥離する際

に未切断の切れ目に不要な破断が生じる、

「切れ目開き」については、

○；使用中に貼付部位の動き等により未切断の切れ目に不要な破断が生じない、

×；使用中に貼付部位の動き等により未切断の切れ目に不要な破断が生じる、

とした。

【0074】

【表2】

ミシン目仕様			破断強度 (kgf/48mm 幅)		使用時の利便性評価		
サンプル	切れ目幅 (mm)	継ぎ目幅 (mm)	被覆材 あり	被覆材 なし	手切れ 性	不要な 破断	切れ目 開き
1	4.0	1.0	3.80	0.50	○	×	×
2	3.0	1.0	5.26	0.63	○	×	×
3	2.0	1.0	7.36	0.76	○	○	○
4	1.8	1.0	11.00	0.91	○	○	○
5	1.5	1.0	12.34	1.08	○	○	○
6	1.0	1.0	15.24	1.28	○	○	○
7	0.7	1.0	17.00	1.40	×	○	○
8	2.0	0.7	3.43	0.47	○	×	×
9	2.0	1.0	7.36	0.76	○	○	○
10	2.0	1.2	10.05	1.50	○	○	○
11	2.0	1.5	12.90	2.65	○	○	○
12	2.0	1.7	16.20	3.69	×	○	○

【0075】

表2に示した結果より明らかなように、貼付剤にミシン目の切れ目を設ける場合、切れ目の幅が1.0～2.0mm、切れ目同士の間隔が1.0～1.5mmであること、切れ目において外用貼付剤を破断する際の破断強度が、外用貼付剤に被覆材が積層されている場合には7.36～15.24kgf/48mm幅であり、外用貼付剤に被覆材が積層されていない場合には0.76～2.65kgf/48mm幅であれば、外用貼付剤を不具合なく所望の大きさに合わせて容易に切り取ることができるとともに手切れ性が良好であり、貼付中や貼付後の不要な切り取り線の切断等の不具合も防止できることが確認された。

【0076】

【発明の効果】

以上説明したように本発明のロール状貼付剤によれば、ロール状に巻回された外用貼付剤の横滑りの防止と、ロール状に巻回された外用貼付剤の両端面への汚れの付着の防止と、保存中の薬効成分の損失の抑制と、貼付剤のスムーズな引出しと巻き取りとが達成されるので、ロールの変形等の不具合が生じることが無く、長期間に渡り薬効を保持することができ、かつ貼付作業を容易に行うことができるロール状外用貼付剤を提供することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明のロール状外用貼付剤の好適な一実施形態を示す概略断面図である。

【図 2】

図 1 に示すロール状外用貼付剤を構成する外用貼付剤本体の構成を示す拡大概略断面図である。

【図 3】

図 2 に示す帯状の貼付剤本体の平面図である。

【図 4】

(a)～(e) はそれぞれ切り取り線に沿った方向から見た場合の外用貼付剤の拡大概略断面図である。

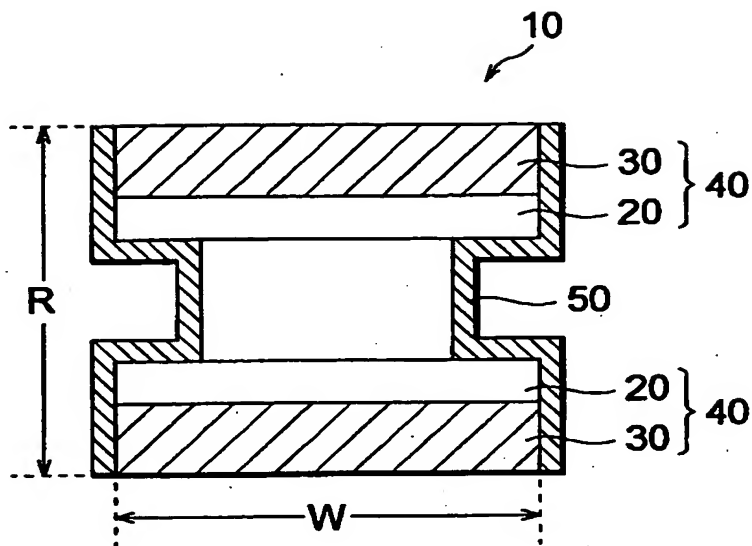
【符号の説明】

1 0 … ロール状外用貼付剤、 2 0 … プラスチック製巻芯、 3 0 … 外用貼付剤本体、 3 2 … 支持体、 3 4 … 粘着層、 3 6 … 被覆材、 4 0 … ロール、 5 0 … プラスチック製サイドカバー、 6 0 … 切り取り線（ミシン目加工の場合）、 6 2 … 切り取り線間隔、 6 4 … 切り取り線の切れ目の幅、 6 6 … 切り取り線の継ぎ目の幅。

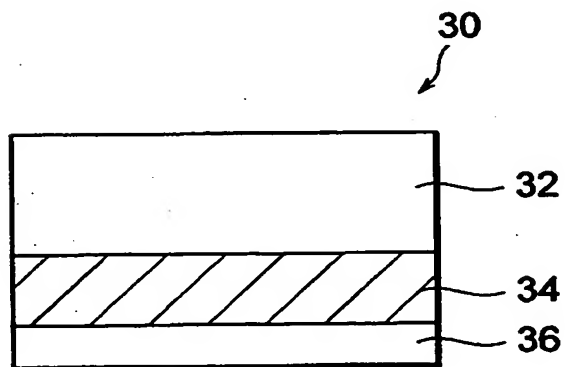
【書類名】

図面

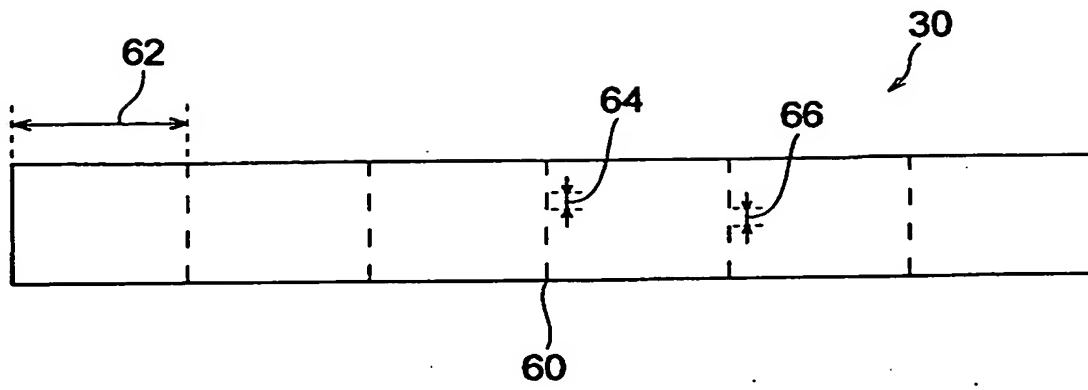
【図 1】



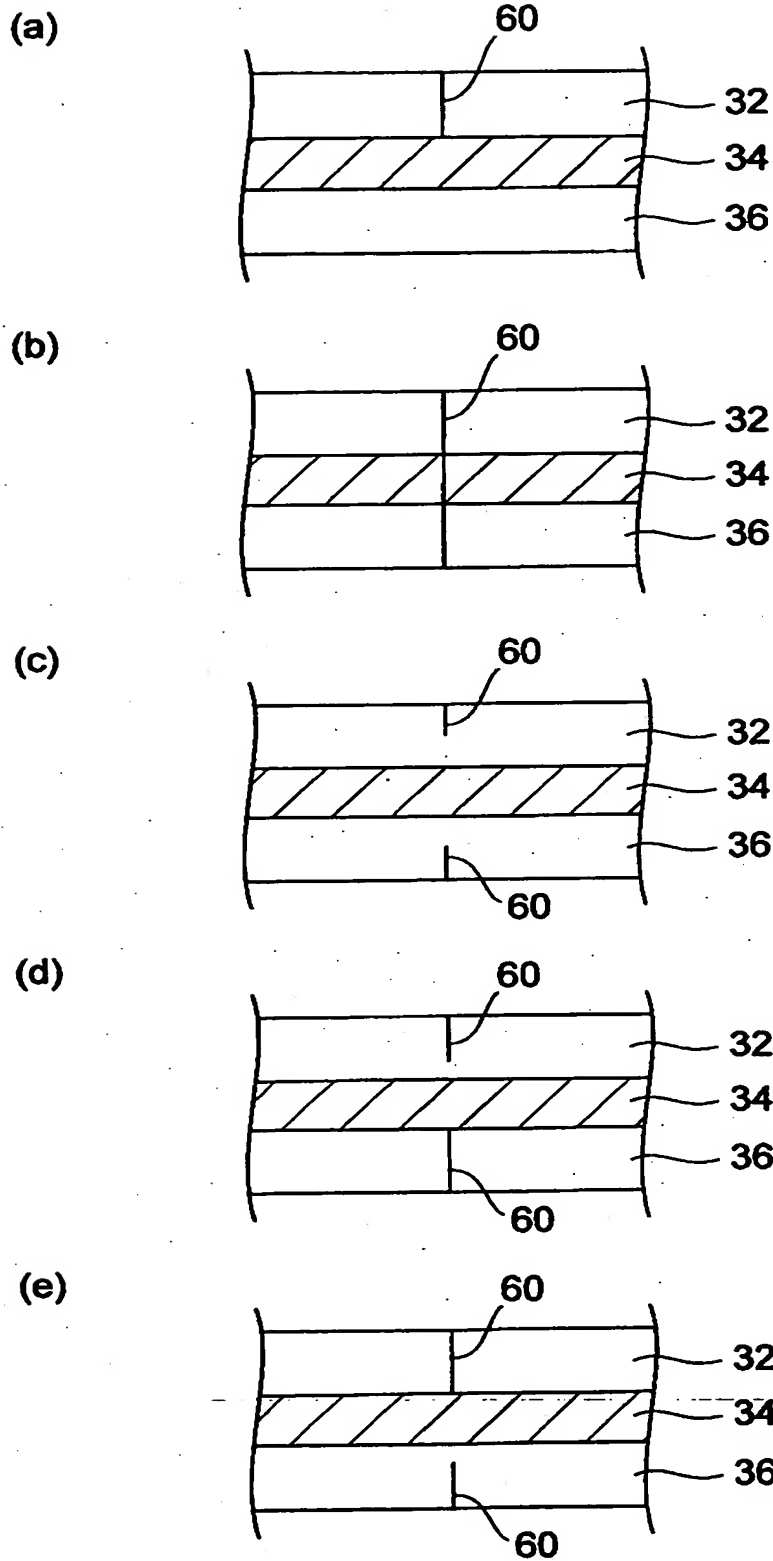
【図 2】



【図 3】



【図 4】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ロールの変形等の不具合の生ずることが無く、長期間に渡り薬効を保持することができ、かつ貼付作業を容易に行うことができる使い易いロール状外用貼付剤を提供すること。

【解決手段】 巻芯 2 0 と、その外周面に巻回された外用貼付剤 3 0 とからなるロール状外用貼付剤 1 0 であり、巻芯の両端に取り付けられロール状外用貼付剤を両側から覆う一対のサイドカバー 5 0 を備えており、巻芯と各サイドカバーはプラスチック材料により形成されている。各サイドカバーにより、ロール 4 0 の両端面からの薬効成分の逸散が抑制され、ロールの形状変形等の不具合が防止され、貼付剤の引き出しと巻き取り作業が容易でスムーズになる。さらに、巻芯及び各サイドカバーはプラスチック材料により形成されているので、薬効成分のこれらへの吸着及び透過による損失を大幅に低減することができる。

【選択図】 図 1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000160522]

1. 変更年月日 1990年 9月13日

[変更理由] 新規登録

住 所 佐賀県鳥栖市田代大官町408番地

氏 名 久光製薬株式会社